



Att.: Martin Breindahl Kruse

Sundhedsministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

Fredag d. 8. juli 2022

## Dansk Standard: Høringsvar til EU specialudvalget for sundhedsspørgsmål vedr. forordningsforslaget for European Health Data Space

I dag ses en generel mangel på europæisk ekspertdeltagelse i standardiseringsudviklingen på europæisk plan. Fra dansk side deltager vi på en række af områderne, men er generelt set ringe repræsenteret af faglige eksperter i standardiseringsudviklingen af data på europæisk niveau. Dette på trods af vidensniveauet er højt i Danmark og hører til de lande, der udveksler flest datapunkter. Hverken MedCom, sundhedsdatastyrelsen eller virksomhedernes IT-arkitekter deltager i særligt udpræget grad, hvilket ofte er begrundet i ressourcer, manglende støttemuligheder eller et tydeligt incitament. Det er på sigt et problem, fordi Danmark ikke uden en effektiv deltagelse i standardiseringsudviklingen kan argumentere for den nødvendige detaljegrad og modernisering af standarderne.

Konsekvensen vil være et alt for lavt forhandlet europæisk niveau, hvilket vil bevirke, at forældede og dårligt tilpassede standarder trækkes ned over myndigheder og virksomheder i Danmark med en væsentlig kvalitetsforringelse til følge for mennesker og markedet. Danmark er markedsførende i verden til at udnytte ny teknologi til at lave bæredygtige sundhedsløsninger, f.eks. til hjemme monitorering etc. Men vi er i dag for svage ift. at kanalisere denne viden og læring ind i det europæiske- og internationale standardiseringsarbejde. Hvilket er bemærket fra international side, og opfattes som et generelt problem, når Danmark undlader at bidrage til de fælles standardiseringsløsninger for sundheds- og medicobranschen, som er gældende for det europæiske- og globale marked.

Med EHDS-forslaget har EU potentiale til at komme op i gear internationalt og skabe de nødvendige balancepunkter ift. den førerposition Kina og USA har taget i standardiseringsudviklingen i dag. Fra dansk side skal vi ikke undervurdere den indsats, som gøres netop i Kina og USA. Hvis EU skal lykkes med at indtage førerpositionen, så forudsætter det, at de lande - herunder Danmark - der er i front internt i EU, virkelig prioriterer indsatsen. En styrket offentlig/privat ekstrainsats fra Danmarks side vil kunne få stor betydning for den samlede "succes" ift. at implementere EHDS-forslaget og den Europæiske standardiseringsstrategi i det fælles mål om øget harmonisering.

Dansk Standard er enig i EHDS-lovforslaget om at man bør støtte borgernes egen ret til data, også i elektronisk form. Internationalt trækker tendensen i samme retning. Dansk Standard anbefaler, at de danske myndigheder øger engagementet i disse spørgsmål, som er så afgørende vigtigt for at engagere borgere i egen sundhed.

## Dansk Standard og standarders relevans

Dansk Standard arbejder for sikre udviklingen af bæredygtige standarder i produkter, i processer, for markedet og for mennesker indenfor sundhed- og medico på europæisk og internationalt plan.

Standarderne har direkte betydning for det danske sundhedsvæsen, det danske marked og for vores danske patienter. Standarderne sikrer en sikker og forsvarlig deling af sundhedsdata og krav til validering af data, eksempelvis relateret til AI, cybersikkerhed, mobile applikationer, bioteknologi samt andre nye teknologier på sundhedsområdet. Områderne vil samlet set være omfattet af EU lovforslaget for European Health Data Space (EHDS).

Dansk Standard søger direkte indflydelse på standardiseringsudviklingen gennem repræsentanter/eksperter fra vores offentlige- og private medlemmer, som varetager ekspertfunktionerne indenfor Life science området bredt set – herunder medicinsk udstyr, sundhedsinformatik, bioteknologi, diagnostik, personlig medicin, genom området m.m. Dansk Standard søger også direkte indflydelse på standardiseringsudviklingen via CEN/Cenelec's Advisory Board for Healthcare Standards (ABHS), som er et rådgivende ekspertudvalg til kommissionen.

## Dansk Standards overordnede kommentar til forslaget

Dansk Standard er overordnet positive overfor visionen bag lovforslaget til EU-forordningen: European Health Data Space ved KOM (2022) 197 den 3. maj 2022 i dets mål om at styrke EU-borgernes kontrol over deres elektroniske sundhedsdata, udarbejde en ramme for sikker deling af ikke identificerbare sundhedsdata på tværs af grænser samt bidrage til et indre marked for digitale sundhedsprodukter og services, ved at harmonisere reglerne.

Dansk Standard finder samtidigt visionen bag lovforslaget for meget ambitiøst i forholdet til den eksisterende digitale infrastruktur på tværs af de europæiske lande og de samfundsøkonomiske aspekter og de deraf afledte konsekvenser.

Derfor anbefaler Dansk Standard at,

standardiseringsindsatsen ift. harmonisering bør have en fremtrædende rolle i forhandlingen af UE EHDS-lovforslaget fra dansk side.

Dansk Standard arbejder på sundhedsområdet for at fremme indsatsområderne i [Den Europæiske Standardiseringsstrategi](#) og [Cen/Cenelec's strategi for ABHS](#) i et mål om at udarbejde harmoniserede standarder, således at der er formodning om overensstemmelse til de relevante EU-forordninger og direktiver<sup>1</sup> samt øvrige lovforslag<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Forordning (EU) 2017/745 om Medicinsk Udstyr, Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostik, Forordning (EU) 2016/679 om databeskyttelse, GDPR, Forordning (EU) 2022/868 om europæisk datastyring, Direktiv 2016/1148 om sikkerheden for net- og informationssystemer (NIS-direktivet), Direktiv om pharmaceutical regulation, Clinical Trial regulation, Mutual Recognition Professional Qualifications, Portability og social Security and Cross Border Care directive.

<sup>2</sup> EU-Lovforslag om kunstig intelligens, EU-lovforslaget om Europæisk digital identitet (eIDAS)

Dansk Standard arbejder ud fra et mål om, om at håndtere de eksisterende geopolitiske udfordringer hvorfor den europæiske standardiseringsindsats bør højnes med en bred repræsentation af danske eksperter baseret på et styrket offentligt- og privat samarbejde. ISO/IEC/CEN/CENELEC's standarder er løbende til Review, således sikres det kontinuerligt, at de ikke forældes, når eksempelvis nye teknologier udvikles og kommer på markedet.

### Konkret anbefaling til koordinering af interessevaretagelse

Dansk Standard foreslår at der nedsættes en Task Force Gruppe i regi af Sundheds- og Erhvervsministeriet og Dansk Standard, som fremover målrettet arbejder med koordineringen af interessevaretagelse, kortlægning af nye standardiseringsemner ift. implementering af lovforslagets to hovedområder:

- Den primære brug af sundhedsdata
- Den sekundære brug af sundhedsdata

Dansk Standards standardiseringsudvalg indenfor sundhed- og medico dækker begge områder. Særligt relevante udvalg er: S-273 Sundhedsinformatik, S-821 HL7 Denmark, S-809 Bioteknologi, S-257 Medicinsk udstyr – Ledelse & Kvalitet. Der er etableret et tværgående samarbejde til DS-udvalg for cyber- og informationssikkerhed S-441 og vores europæiske sekretariat for AI, som Dansk Standard også varetager.

Udvalgene søger en aktiv indflydelse på standardiseringsudviklingen i samarbejde med CEN/Cenelec, EU Kommissionen, [International Medical Device Regulators Forum](#) (IMDRF) samt ISO/IEC. Eksempelvis har [ISO TC 215 Health Informatics](#) etableret et tæt samarbejde med oprettelse af Liaisoner til en lang række branche- og standardiserings organisationer<sup>3</sup> i målet om at sikre videns udvekslingen i udviklingen standarder under ISO-regi, som implementeres og harmoniseres direkte i EU regi.

Dansk Standard er en vigtig bidragsyder til arbejdet omkring Life Science og digitalisering. Vi arbejder for at styrke det offentlig-private samarbejde mellem sundhedsvæsenet og life science industrien med fokus på standardisering og understøtter implementeringen af regeringens [life science strategi](#) og [digitaliseringsstrategi](#) ved komme med forslag til nye standardiserings initiativer, der kan styrke sundhedsvæsenet, samt udvikling og eksport af danske sundhedsløsninger.

EHDS-lovforslaget er generelt værdsat af Dansk Standards udvalg. Mange afsnit kommenterer EPJ (Elektronisk Patient Journal) og udveksling af data. Dansk Standard anbefaler kraftigt, at lovforslaget generelt håndhæver brugen af standarder, herunder HL7 FHIR for at sikre, at effektivitet og kvalitetsdata udvikles.

---

<sup>3</sup> Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure (BBMRI-ERIC), Infrastructure (BBMRI-ERIC), Austria (ASI) Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC), Continua Health Alliances, European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT (COCIR), DICOM Standards Committee, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), GS1, HL7, Health on the Net Foundation (HON), ICC-commerce, The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals of Human Use (ICH), International Council of Nurses (ICN), Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), International Health Terminology Standards Development Organization (IHTSDO), International Medical Informatics Association (IMIA), Latinoamerican Institute for Quality Assurance (INLAC), International Society for Telemedicine & eHealth (ISTHealth), Telecommunication International Union (ITU), mHealth Alliance, United Nations Economic Commission for Europe (UNECE), World Health Organization (WHO), World Organization of Family Doctors (WONCA), Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH), A European standardization framework for data integration and data-driven in silico models for personalized medicine (EU-STANDS4PM), Integrated and standardized NGS workflows for personalized therapy (Instand-NGS4P).

EHDS-lovslaget har dog også standardiseringsmæssigt en række svage punkter, eksempelvis i forhold til afsnittet vedr. mobile applikationer til brug i en behandlingsmæssig kontekst. Området vedr. mobile applikationer er i dag et ureguleret marked, hvilket giver sundhedssektoren, udviklere og leverandører massive udfordringer på tværs af de europæiske lande, hvor kvalitet og sikkerhed er af svingende karakter.

Dansk Standard anbefaler derfor,

at der udvikles harmoniserede standarder for mobile behandlings Apps og området prioriteres i forhandlingen af EHDS-lovforslaget.

### Konsekvenser af lovforslaget ift. brugen af primære og sekundære data

- Kommissionen anbefaler at standardiseringen baseres på "European Electronic Health Record exchange format" baseret på et dokument fra 2019: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/recommendation-european-electronic-health-record-exchange-format>.

Kommissionen anbefaler i lovforslaget brugen af nogle forældede IHE/HL7 CDA-profiler, som ikke er implementeret i Danmark. Hverken erhvervslivet eller de offentlige myndigheder i Danmark har interesse i at implementere disse, hvor leverandørerne og Medcom aktuelt er ved at omlægge den digitale infrastruktur til den mere moderne HL7 FHIR-standard. I dokumentet fra 2019 er flg. formuleret: "...The refinement of the exchange format should consider the possibility offered by resource driven information models (such as Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR© )...".

Dansk Standards synspunkt er,

at det ikke nok at skifte fra CDA til FHIR i en "consideration". Det er en forudsætning, at vores danske virksomheder og offentlige organisationer ikke kommer til at investere i gammel teknologi. En af fordelene ved HL7 FHIR er at det er paradigme neutralt. Det betyder at den informationsmodellering der indlejres, både kan bruges til udveksling, men også til indberetning, til deling, i REST-baserede microservices mm. Standardiseringsmæssigt er det interessant, fordi grænsen mellem primær og sekundær brug af data kan udviskes. Det betyder, at man ikke i samme grad som tidligere behøver at "om-modellere" når data skal anvendes sekundært. Dansk standard er dog af den holdning, at det er nødvendigt at kortlægge på rækkevidden af HL7 FHIR standarder og pege på hvor supplerende standarder kan medvirke til at skabe optimal sikkerhed og tillid afhængigt af konteksten til selve anvendelsen. Det kunne eksempelvis være "International Patient Access (IPA)" da det en standard der peger fremad og har fokus på tilgængelighed og sikkerhed som de vigtigste elementer.

- Dansk Standard anbefaler kraftigt at, man peger på den nyeste forskning i informationssikkerhed i anvendelse og sikrer at der anvendes metoder, der lever op til "security by design" og for eksempel stiller krav om at data aldrig forlader de primære systemer. Hvis man ønsker at bruge data til forskning, kan man i stedet anvende

metoder som "Secure Multiparty Computation" (SMC) hvor data forbliver i de oprindelige systemer og kun de aggregerede resultater af beregningen slipper ud.

- Udover den meget store mængde sundhedsdata der genereres, skabes der også mange sundhedsrelaterede data, som fx fra det kommunale sociale område, samt fra borgernes egne skabte wellness- og forebyggelseskabende registreringer. For at opnå det fulde potentiale udbytte forskningsmæssigt, bør så bredt og omfattende et datamateriale indgå.

**Dansk Standard anbefaler at,**

borgernes egen skabte sundheds- og wellness data bør kun indgå i EHDS, når data stammer fra godkendte portaler med validerede Apps. Det skal sikres, at der opstilles fælles europæiske evalueringskriterier for Apps, hvor det sikres at kun evidensbaserede data indgår. Borgernes sundheds- og wellness data af tvivlsom kvalitet bør holdes helt udenfor EHDS. Dansk Standard anbefaler, at der udvikles harmoniserede standarder for behandlings Apps.

- Der ses forsat udfordringer med anvendelse af forskellige standarder i de enkelte medlemslande, der er fortolket/implementeret forskelligt på tværs af regioner og applikationer. En certificering af applikationernes understøttelse af standarder øger den ensartede datakvalitet. Derfor udgør forskellig terminologi en særskilt udfordring, da nationale implementeringer af klassifikationer varierer, og findes i et antal versioner.

**Dansk Standard mener at,**

en mapning mellem terminologier bliver en vigtig forudsætning for at kunne sammenstille dataset optimalt, både ved primær patientbehandling og sekundær anvendelse. Vi forestår også her en øget indsats i målet om at udvikle harmoniserede standarder for terminologien og dette område konkretiseres og skærpes i lovforslaget.

- Europæiske datamodeller bliver aldrig ens på tværs af medlemslande, men ved at tage afsæt i samme internationale standard (som fx HL7 FHIR), reduceres udfordringerne ved sammenknytning af flere dataset indsamlet fra flere datakilder/medlemslande. Baseres standardisering på HL7 FHIR tillades de enkelte medlemslandes individuelle behov, grundet fleksibiliteten i FHIR, modsat den mere centralt stramme HL7 CDA-standarder (HL7v3). En fælleseuropæisk datamodel bliver meget kompliceret, mens brugen af fleksible standarder gør det enklere at dele de sundhedsdata hvert enkelt medlemsland nu engang er i stand til at levere.

**Dansk Standard mener at,**

det rette koncept for åben profilering af det europæiske udvekslingsformat meget vigtigt.

- Lokale medlemslandes individuelle terminologier, arbejdsformer, organisering af sundhedsvæsen, betyder at det fortsat vil være svært for EHR-systemer at kunne anvendes i andre medlemslande, og dette forenkles ikke væsentligt med EHDS. Eksportsituationen for leverandører bliver ganske givet nemmere, men ikke i så stor grad som forordningsforslaget antyder.
- Udvekslingsformatet bør udvides med kodificerede oplysninger som diagnoser og tilstande. Forskning vil have stor fordel af strukturerede diagnose og procedure koder, ligesom kvaliteten af AI øges med struktureringsgraden af data. Udvekslingsformatet bør udvides med patient stamkort,

der kan rumme oplysninger om borgerens talte sprog, kontaktoplysninger på personer der assisterer borgeren, samt borgerens eventuelle behov for hjælpemidler.

Dansk Standard bifalder at,

Forordningsforslaget adresserer den fremadrettede udvidelse af udvekslingsformatet.

- Klinikere kan indhente sundhedsoplysninger indsamlet fra flere medlemslande. Det bliver dog kompliceret for klinikere fra et medlemsland at kunne opdatere sundhedsoplysningerne hentet fra andre medlemslande. Derfor bør lovforslaget omformuleres, så klinikerne opdaterer sundhedsoplysningerne i deres lokale EHR. Det er iflg. dansk standards udvalgsekspert for ambitiøst, og tæt på utopisk, at alle EHR på tværs af alle medlemslande kan opdatere hinandens data.

Dansk Standard anbefaler at,

punktet enten udskydes eller undlades for at risikominimere EDHS implementeringen. Til orientering har flere medlemslande en arkitektur for dataopsamling til det nationale kontaktpunkt, hvor fx medicinoplysninger og epikriser tages fra nationale databanker, og ikke hentes helt ude fra EHR datakilderne, og denne integration er ikke enkelt at udvide til at kunne synkronisere rettelsler ud fra databanken til de enkelte EHR.

- Selv-certificering kan anvendes for sikkerhed og infrastruktur, mens certificering af semantisk interoperabilitet bør opdeles i to lag, hvor test af datastrukturer og kardinalitet kan automatiseres og selv-certificeres, mens test af det semantiske indhold kræver en certificering udført af national standardorganisation eller udpeget testlaboratorium, for at opnå tilstrækkelig høj datakvalitet.

Erfaringen viser, at selv-certificering ikke i tilstrækkelig grad forhindrer fortolkninger af standarder. Ved udelukkende at bero på selv-certificering, må man forvente samme varians grundet fortolkninger i de enkelte medlemslande, som det var tilfældet med uens implementering af GDPR. Certificering bør udføres og finansieres af offentlige institutioner, med en minimal omkostning for leverandører. Hvis det europæiske krav er selv-certificering for aflevering af sundhedsdata, så bør de enkelte medlemslande have lov til at addere yderligere certificering, for at oppebære høj datakvalitet.

- Telemedicin og remote monitorering bør ikke udføres direkte fra EHDS, men i stedet fra de lokale nationale EHR, og data overføres til EHDS via EHR-systemerne. Man kan ikke udføre monitorering fra nogle sammenstillede dataset hentet on-demand, det kræver funktionalitet i EHR-systemerne der findes i de enkelte medlemslande.
- Borgere skal kunne addere egne data til EHDS, hvilket i stedet bør gøres ved at borgere adderer egne data i de respektive medlemslandes løsninger hertil, og fra de enkelte medlemslande overføres disse egne data til EHDS fra medlemslandenes fx stamkorts løsninger/borgerportaler.

Det ser ikke ud til, at EHDS har nogen bestemmelse om at give en europæisk borger mulighed for at kontrollere, om hans/hendes helbredsdata skal bruges til specifikke sekundære formål eller ej. EU's medlemslande har alle varierende sundhedsinfrastrukturer, data governance, data generatorer, dataansvarlige og ikke mindst fortolkning af GDPR. Derfor giver de forskellige medlemslande og

deres lokale 'traditioner', 'skik' og 'kulturer' varierende grader af 'strenghed' med hensyn til at indtage, dele og beskytte meget følsomme personlige sundhedsdata.

#### Dansk Standard mener at,

et af de mest grundlæggende aspekter i de europæiske værdier er de grundlæggende menneskerettigheder og respekten for individers privatliv og menneskerettigheder. Hvorfor den enkelte europæiske borger ikke bør fratages hans/hendes grundlæggende rettigheder til at beslutte, om de vil dele sin hendes personlige helbredsdata til visse formål.

- GDPR giver mulighed for forskellige grader af fortolkninger. I betragtning af den særlige kategori, som sundhedsdata falder ind under (følsomme data), bør samtykket gøres mere eksplicit. Det vil sige for ikke at bremse forskning og innovation og ikke at lægge en ekstra byrde på de dataansvarlige og de nationale styrende organer, når en databehandler ansøger om dataadgang med et bestemt formål, men et formål, der naturligt kan have underanvendelser, en bestemmelse om, at den enkelte kan sige "Ja/Nej" for hver brugssag, bør være tilladt i samtykket. For fx. en databehandler kunne bruge data til at finde den bedste behandling for en given patient, men ikke til at beslutte, om patienten overhovedet skal have nogen behandling (f.eks. på grund af omkostningsbesparelser, hvis personen er fra en bestemt kategori i befolkningen (f.eks. alderdom).

#### Dansk Standard mener at,

Samtykket derfor bør være mere eksplicit og dynamisk.

- Korrektion af fejlagtige data bør foretages i de lokale EHR i medlemslandene, og genoverføres til den sekundære anvendelse i EHDS. Sundhedsdata der er til primær anvendelse bør ikke instantieres/caches centralt, hvorved fornyet opslag rummer de korrekte data.
- På grund af varierende kompleksitet af sundhedsinfrastrukturerne og datastyringen i EU's medlemsstater, bør der udvikles en ordning med forpligtelser og intensiver. For fx. de medlemsstater, der allerede har solide dataindsamlingsinfrastrukturer og har indsamlet sundhedsdata af god kvalitet i lange perioder, i forhold til de andre, bør belønnes. Ydermere bør der indføres en incitamentsordning for de 'langsommere' medlemslande til at tage implementeringen af deres dataindsamling og deling af infrastrukturer alvorligt, hvilket i den nuværende version af forslaget ikke er klart, hvordan disse håndteres.

## Dansk Standards konkrete ændringsforslag til EHDS Lovforlaget

Side nummer	Kommentarer	Ændringsforslag
Generelt	<p>EU's lovforslag om EHDS er generelt værdsat af Dansk Standards medlemmer/eksperter.</p> <p>Forslaget har mange afsnit, der kommenterer EPJ (Elektronisk</p>	<p>Det anbefales kraftigt, at forslaget håndhæver brugen af standarder, f.eks. HL7 FHIR for at sikre, at effektivitet og kvalitetsdata udveksles</p>

	Patient Journal) og udveksling af data.	
Side 2	<p>Sætningen:</p> <p>“Det overordnede mål er at sikre, at fysiske personer i EU har større kontrol med deres elektroniske sundhedsdata”</p>	<p>Ændringsforslag:</p> <p>“Det overordnede mål er at sikre, at fysiske personer i EU har større kontrol med deres elektroniske sundhedsdata, <b>gennem udarbejdelse af internationale- eller Europæiske standarder.</b>”</p>
Side 7	<p>Sætningen:</p> <p>“Forslaget har ikke til formål at regulere, hvordan sundhedsydelse leveres af medlemsstaterne.”</p> <p>Dansk Standard er uenig i sætningens formulering. Hvis forslaget ikke regulerer, hvordan servicen leveres, er der ingen kontrol.</p>	<p>Ændringsforslag:</p> <p>Forslaget bør tage forskellige standarder i betragtning, f.eks. under ISO TC 215 Health Informatics WG 6 Pharmacy and medicine business</p>
Side 27 (9)	<p>Sætningen:</p> <p>“...såsom patientportaler på patientorienterede mobilapplikationer”</p> <p>Mobilapplikationer bruges ikke bredt i alle sektorer i EU</p>	<p>Ændringsforslag:</p> <p>“...såsom patientportaler på patientorienterede mobilapplikationer, <b>eller traditionelle patient portaler</b>”</p>

Med venlig hilsen

**Jeanett Fleron**

Senior konsulent, Dansk Standard

&

Dansk Standard ekspert udvalg for Sundhedsinformatik & HL7